AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Metodo di calcolo della spesa per farmaci innovativi per indicazione e stima quota payback innovativi.

Normativa di riferimento

Art. 1, comma 400, legge n. 232 del 2016 (cd. legge di bilancio per l'anno 2017) "*A decorrere dal 1º gennaio 2017, nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi, con una dotazione di 500 milioni di euro annui*".

Art. 1, comma 401, legge cit. "*A decorrere dal 1º gennaio 2017, nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi, con una dotazione di 500 milioni di euro annui, mediante utilizzo delle risorse del comma 393*".

Art. 1, comma 402, legge cit. "*Per gli effetti di quanto previsto ai commi 400 e 401, con determinazione del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), previo parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica, da adottare entro il 31 marzo 2017, sono stabiliti i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e a innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi*".

Art. 1, comma 403, legge cit. "*Il requisito di innovatività permane per un periodo massimo di 36 mesi*".

Art. 1, comma 404, legge cit. "*I farmaci di cui al comma 402 sono soggetti a monitoraggio dei registri AIFA*".

Art. 1, comma 406, legge cit. "*La spesa per l'acquisto dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi concorre al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui al comma 398 per l'ammontare eccedente annualmente l'importo di ciascuno dei fondi di cui ai commi 400 e 401*".

Art. 1, comma 577, legge n. 145 del 2018 (cd. legge di bilancio per l'anno 2019) "*Per l'anno solare 2019 entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni solari successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, l'AIFA determina, con provvedimento del consiglio di amministrazione, l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica nell'anno di riferimento per acquisti diretti, mediante la rilevazione nell'anno solare del fatturato, al lordo dell'IVA, delle aziende farmaceutiche titolari di AIC, riferito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti, esclusi i codici AIC relativi ai vaccini (ATC J07) e i codici AIC relativi ai farmaci innovativi e ai farmaci oncologici innovativi di cui, rispettivamente, ai commi 400 e 401 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232*".

Art. 1, comma 584, legge cit. "*L'eccedenza della spesa rispetto alla dotazione di uno o di entrambi i fondi di cui all'articolo 1, commi 400 e 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è ripianata da ciascuna azienda titolare di AIC, rispettivamente, di farmaci innovativi e di farmaci oncologici innovativi, in proporzione alla rispettiva quota di mercato. Nel caso di farmaci innovativi che presentano anche una o più indicazioni non innovative, ai sensi dell'articolo 1, comma 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, la relativa quota di mercato è determinata attraverso le dispensazioni rilevate mediante i registri di monitoraggio AIFA e il prezzo di acquisto per il Servizio sanitario nazionale*".

Procedimento seguito per il calcolo della quota di spesa dei farmaci innovativi per le sole indicazioni innovative.

Per ogni specialità medicinale, oncologica e non oncologica, che nel periodo compreso tra 01/01/2021 e 31/12/2021 abbia avuto almeno un'indicazione innovativa, è stato pubblicato sul sito istituzionale AIFA[1] l'elenco di tutte le indicazioni innovative, con innovatività condizionata, non innovative e con innovatività scaduta.

Più precisamente, per ogni indicazione sono state riportare le seguenti informazioni:

- codice SIS dell'azienda titolare;
- confezione della specialità medicinale (codice AIC a 9 cifre);
- denominazione farmaco;
- descrizione della confezione;
- classe di rimborsabilità;
- ragione sociale titolare AIC;
- principio/principi attivi;
- descrizione dell'indicazione terapeutica;
- criterio di innovatività riconosciuto al farmaco per la specifica indicazione (è indicato "non innovativo" se l'innovatività, di qualunque tipo, è scaduta prima del 01/01/2021);
- rimborsabilità dell'indicazione: indica se l'indicazione è rimborsata o meno dal SSN;
- data efficacia del provvedimento (innovatività o rimborsabilità): nel caso di indicazione innovativa, è riportata la data a partire dalla quale è stato attribuito il requisito di innovatività (piena o condizionata). Nel caso di indicazione non innovativa è riportata la data a partire dalla quale questa è stata ammessa alla rimborsabilità;
- data scadenza innovatività: è riportata la data di scadenza del requisito di innovatività (piena o condizionata) per la specifica indicazione. Il campo è compilato sia per i farmaci la cui innovatività è scaduta nel corso dell'anno 2021 sia per quelli per cui l'innovatività è scaduta nel corso degli anni precedenti;
- accesso ai fondi: è specificato se l'indicazione ha accesso a uno dei fondi dei farmaci innovativi e, in caso affermativo, a quale fondo specifico (innovativo oncologico o innovativo non oncologico) accede il farmaco. Nel campo è riportata la dicitura "NO" per i casi di innovatività condizionata o di non innovatività;
- data CTS: è riportata la data in cui è stato riconosciuto il requisito di innovatività o la data di ammissione alla rimborsabilità;
- follower di: indica per l'AIC di interesse il farmaco di cui è follower, se presente.

Dall'analisi congiunta delle date riportate nei campi "*data efficacia del provvedimento*" e "*data scadenza Innovatività*" è possibile stabilire <u>mensilmente</u> (v. Figura 1 di seguito riportata):

A) se tutte le indicazioni di un farmaco risultano innovative;
B) se tutte le indicazioni di un farmaco risultano non innovative;
C) se un farmaco ha avuto indicazioni sia innovative che non innovative.

Si precisa che, secondo la metodologia adottata, ai fini del calcolo della innovatività per mese, un farmaco è da considerarsi innovativo (e, dunque, accede ad uno dei relativi fondi) se possiede il requisito di innovatività

[1] https://www.aifa.gov.it/farmaci-innovativi "Elenco farmaci innovativi per singola indicazione (anno 2021)"

per almeno la metà del numero dei giorni[2] che compongono il mese di riferimento. Ai fini esemplificativi, si rinvia alle casistiche schematizzate nella Figura 1:

- il **farmaco A** possiede 9 indicazioni rimborsate, di cui 3 accedono ad uno dei fondi innovativi per almeno un mese nell'anno solare. In base alle date di efficacia e scadenza, non esiste un mese in cui le 9 indicazioni siano o tutte innovative o tutte non innovative; infatti, ogni mese presenta sia indicazioni innovative che non innovative. In questo caso, viene quindi stimata, per ogni mese, la quota della spesa per i farmaci innovativi;

- per il **farmaco B**, invece, si presenta la situazione in cui le 2 indicazioni rimborsate sono entrambe innovative per tutto il periodo di riferimento e, pertanto, tutta la relativa spesa rilevata dal flusso NSIS-tracciabilità del farmaco viene classificata come innovativa per ogni mese;

- infine, il **farmaco C** mostra una situazione ibrida: per il periodo gennaio-settembre è presente 1 indicazione che peraltro non possiede il requisito di innovatività; dunque, in tale periodo, la relativa spesa rilevata dal flusso NSIS-tracciabilità è considerata interamente non innovativa. Invece, a partire dal mese di ottobre, in cui sono presenti 2 indicazioni, di cui 1 innovativa, si procede al calcolo della quota di spesa innovativa per la sola indicazione che presenta il requisito di innovatività piena.

[2] Questa scelta è resa necessaria dal fatto che i dati di spesa del flusso NSIS utilizzati hanno un dettaglio mensile e non giornaliero

Allegato F

Figura 1. Schema indicazioni innovative e non innovative per mese e farmaco (esempio fittizio)

Dettaglio indicazioni						2021											
FARMACO	Indicazione	Descrizione indicazione	Innovativo (si/no)	Accesso al fondo	Periodo di innovatività / Data di efficacia rimborsabilità	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
A	1	aa	No	NO	25/06/2017												
	2	cc	Si	ONCOLOGICO	11/12/2019 - 10/12/2022												
	3	dd	no (innovatività condizionata)	NO	12/12/2019 - 11/06/2021												
	4	ee	no (innovatività condizionata)	NO	12/12/2019 - 11/06/2021												
	5	ff	Si	ONCOLOGICO	11/12/2019 - 10/12/2022												
	6	gg	Si	ONCOLOGICO	17/12/2020 - 16/12/2023												
	7	hh	no (innovatività condizionata)	NO	17/12/2020 - 16/06/2022												
	8	ll	No	NO	11/05/2016												
	9	mm	no (innovatività condizionata)	NO	17/12/2020 - 16/06/2022												
B	1	xx	Si	ONCOLOGICO	13/8/2019- 12/8/2022												
	2	ss	Si	ONCOLOGICO	13/8/2019- 12/8/2022												
C	1	ww	no (innovatività condizionata)	NO	13/12/2019- 12/6/2021												
	2	tt	Si	NON ONCOLOGICO	23/9/2021- 12/12/2023												

Nota: Un farmaco che accede ai fondi è considerato innovativo in un determinato mese se lo è per almeno la metà dei giorni

	Non Innovativo / Innovatività condizionata
	Innovativo (innovatività piena)
	Non presente/Non rimborsato

Acquisite per ogni mese le informazioni relative a ciascun farmaco[3], si procede[4] al calcolo della quota di spesa da attribuire alle indicazioni innovative rispetto al totale di spesa di cui al flusso NSIS-tracciabilità[5] del farmaco, mediante l'ausilio dei dati rilevati dalla piattaforma dei registri di monitoraggio AIFA (a tal proposito si considera il numero delle dispensazioni riferite alle sole indicazioni con innovatività piena relative all'anno 2021 ed aggiornate alla data del 30 maggio 2022).

Si riporta di seguito la descrizione dell'algoritmo di calcolo.

Sia q_{ijsr} la quota della spesa innovativa ottenuta considerando solo le indicazioni innovative nel mese *i* (*i=1,…,12*), per la tipologia di confezione *j* (*j=1,…,J*), per il farmaco *s* (*s=1,…,S*) e per la regione *r* (*r=1,…,R*).

Risulta che:

- q_{ijsr} =1 se per il mese *i-esimo* e per il farmaco *s* vi sono solo indicazioni innovative;
- q_{ijsr} =0 se per il mese *i-esimo* e per il farmaco *s* vi sono solo indicazioni non innovative o ad innovatività condizionata;
- $q_{ijsr} = \frac{d_{ijsr}}{t_{ijsr}}$ se per il mese *i-esimo* e per il farmaco *s* vi sono sia indicazioni innovative che indicazioni non innovative o a innovatività condizionata, dove d_{ijsr} rappresenta il numero di confezioni di farmaco *s*, per la tipologia di confezione *j,* dispensate nel mese *i* e nella regione *r* per le indicazioni innovative non scadute e rilevate dal registro di monitoraggio, mentre t_{ijsr} rappresenta il numero di confezioni di farmaco *s*, per la tipologia di confezione *j,* vendute nel mese *i* e nella regione *r* rilevate dal flusso di tracciabilità del farmaco. Poiché i dati posti al numeratore ed al denominatore provengono da fonti diverse, si può verificare che d_{ijsr} sia maggiore di t_{ijsr}; in questo caso, si impone il vincolo che il rapporto q_{ijsr} debba essere pari a 1.

Una volta ottenuti i valori $q_{ijsr,}$, il valore della spesa riportata a livello regionale nei flussi di tracciabilità per ogni tipologia di confezione j del farmaco *s* e per ogni i-esimo mese, **valori_traccia** $_{ijsr,}$ viene ripartito nelle due componenti:

- spesa per indicazioni innovative: valori_traccia Inno $_{ijsr}$= valori_traccia $_{ijsr}$ x q_{ijsr}
- spesa per indicazioni non innovative: valori_traccia Non Inno $_{ijsr}$= valori_traccia $_{ijsr}$ - valori_traccia Inno $_{ijsr}$

Il medesimo approccio è stato seguito anche per lo scorporo dei payback relativi ai farmaci innovativi ed ai farmaci non innovativi. In questo caso, tuttavia, per i payback ripartiti su più mesi, si è prima proceduto al calcolo della quota di payback da imputare ad ogni mese nel periodo di riferimento e, successivamente, solo sulla quota di payback mensile è stata calcolata la rispettiva quota innovativa e non innovativa.

[3] e conseguentemente per ogni tipologia di confezione (AIC a 9 digit)
[4] ai sensi della Legge di Bilancio 2017
[5] il cui dettaglio minimo è per AIC, mese, regione